

卡尔曼滤波分光光度法 测定复方美沙芬片中三组分的含量

唐树荣 黄榕珍¹ 陈鹭颖²

(江苏省药品检验所,南京 210008;¹福建省药品检验所,福州 350001; 南京军区福州总医院,福州 350003)

关键词 卡尔曼滤波分光光度法;复方美沙芬片;盐酸伪麻黄碱;氢溴酸右美沙芬;扑尔敏

复方美沙芬片是近来国内外广泛应用的一种含盐酸伪麻黄碱复方制剂,是常用的解热镇痛、治疗感冒药。复方美沙芬片内含三组分的吸收光谱严重干扰,且辅料也有较大的干扰吸收(见图 1.),给定量测定带来了一定的困难。本文参照文献^[1],借助计算机,应用现代数学理论^[2]与分光光度法联用,测定复方美沙芬片中盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬和扑尔敏三个组分的含量。

1 实验部分

1.1 仪器与药品

岛津 UV-250分光光度计; DECpc LPv 433dx 计算机; METTLER AE240 电子天平; 2-3号垂熔漏斗。

盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬和扑尔敏原料及其对照品,复方美沙芬片(自制,批号: 941201)均符合药用标准。水为蒸馏水。

标准贮备液:精密称取经 105℃干燥至恒重的盐酸伪麻黄碱对照品、氢溴酸右美沙芬对照品和扑尔敏对照品各 30, 10, 2 mg 分别置 200 ml 量瓶中,用水溶解并稀释至刻度,摇匀,即得。

1.2 试验条件的选择

1.2.1 吸收曲线的绘制 分别量取一定量标准贮备液,用水制成含盐酸伪麻黄碱 0.3 mg/ml 氢溴酸右美沙芬 0.1 mg/ml 和扑尔敏

0.02 mg/ml 三组分浓度溶液及按处方的比例用水配制全辅料的相应浓度的溶液,分别在 200~ 300 nm 波长范围中绘制各吸收图谱,结果见图 1

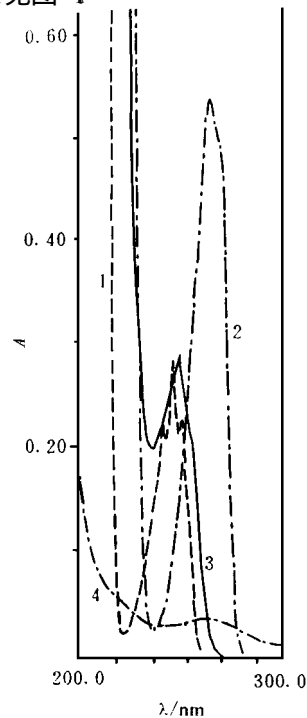


Fig 1. Absorption spectrum

1. pseudoephedrine HCl 2. dextromethorphan HBrO₄; 3. chlorpheniramine maleate 4. fillers

1.2.2 稳定性试验 用标准贮备液配制一定浓度的盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬和扑尔敏及同浓度下三者的混合液,分别于 0, 2, 6, 24h 时,在各自最大吸收处测定吸收

度,每次测定结果的差异小于 0. 1% ,说明三组分在水中较为稳定

1. 2. 3 系数矩阵的确定 按处方比例上下波动 2% ,用正交设计原则,准确量取盐酸伪麻黄碱、氢溴酸右美沙芬和扑尔敏三种标准贮备液,置 100ml 量瓶中,用水溶解并稀释至刻度,摇匀,组成如表 1 所示的标准混合液,在波长 230~ 290nm 范围内,间隔 1nm,逐点测定吸收度,用多元线性回归程序^[2],通过计算机逐个波长点进行线性回归,找到线性关系均好,且足够滤波使用的波长范围 243~ 290nm,从而得出 $n= 3, m= 48$ 时系数矩阵 $H_{48 \times 3}$

Tab 1. Added volume of standard saved liquid

Standard	Added, ml							
Pseudoephedrine HCl	15	15	15	20	20	20	25	25
Dextromethorphan HBrO ₄	25	20	15	15	20	25	20	15
Chlorpheniramine meclate	25	25	20	25	20	15	15	15

1. 3 回收率实验

按处方比例配制不同浓度的模拟样品溶液,在 243~ 290nm 范围内,间隔 1nm,逐点测定吸收度,将测得值顺序输入计算机,以卡尔曼滤波法进行滤波处理,得平均回收率:盐酸伪麻黄碱为 101. 5% , $RSD= 0. 73\%$;氢溴酸右美沙芬为 99. 29% , $RSD= 0. 46\%$;扑尔敏为 100. 5% , $RSD= 0. 42$ ($n= 13$)

1. 4 样品测定

取本品 10 片,精密称定研细,精密称取适量(相当于盐酸伪麻黄碱 15mg),置 50ml

量瓶中,加水适量振摇,使细粉湿润后,置超声波中,振荡 10min,放冷,用水加至刻度,摇匀,用垂熔漏反复抽滤至澄清,按“1. 3”项下方法测定吸收度,滤波,并计算标示百分含量。结果见表 2

Tab 2 Analysis samples

No.	Pseudoephedrine HCl, %	Dextromethorphan HBrO ₄ , %	Chlorpheniramine meclate, %
1	97. 07	100. 4	94. 65
2	98. 00	99. 17	90. 10
3	95. 89	98. 20	94. 54
4	98. 56	99. 54	96. 70

2 讨论

1)本文按卡尔曼滤波分光光度法,将复方美沙芬片中混合的吸收值经多次滤波处理后,分别得出各组分浓度,且逐渐逼近真实含量,同时去掉辅料的干扰

2)美沙芬片是可嚼片的剂型,其片重较重,所以处方中主药和全辅料重量相差较大(20: 750),其中扑尔敏重量仅为片重的 1/750 本文测定结果表明卡尔曼滤波分光光度法应用于复方制剂的含量测定,对辅料或基质^[3]的严重干扰有较理想的消除能力

致谢 在实验中得到相秉仁教授及其同仁的指导。

参考文献

1 罗国安,王义明. 卡尔曼滤波分光光度法及其应用. 药物分析杂志, 1986, 6(5): 316
2 相秉仁. 计算药理学. 北京: 中国医药科技出版社, 1990. 154
3 蒋万银,冯克敏,石兴华. 卡尔曼滤波分光光度法测定苯甲酸、水杨酸复方制剂的含量. 药物分析杂志, 1992, 12(1): 35

Determination of three Components in Compound Dextromethorphan Tablet by Kalman Filter Spectrophotometry

Tang Shurong,¹ Huang Rongzheng,² Cheng Luying
Jiangsu Provincial Institute of Drug Control, Nanjing 210008; ¹Fujian Provincial Institute of Drug Control, Fu Zhou 350001; ²Fuzhou General Hospital of Nanjing Command, Fuzhou, 350003

Abstract Determination of three components in tablet by Kalman filter spectrophotometry was conducted. The mean recovery was 101. 5% for pseudoephedrine HCl, 99. 29% for dextromethorphan HBrO₄ and 100. 5% for chlorpheniramine meclate. RSD was 101. 5% , 0. 46% and 0. 42% ($n= 13$), respectively. The method is simple and it gives satisfactory results.

Key words Kalman filter spectrophotometry; Compound Dextromethorphan Tablet; Pseudoephedrine hydrochloride; Dextromethorphan hydrobromide; Chlorpheniramine meclate